

## КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ АПТЕЧНЫМИ УЧРЕЖДЕНИЯМИ И ПРЕДПРИЯТИЯМИ ПРАВИЛ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория БелРПП "Фармация".  
Контрольно-аналитическая лаборатория  
Могилевского ОПП "Фармация".

**В настоящей статье рассматриваются способы контроля за соблюдением аптечными учреждениями и предприятиями правил организации производства и качества изготовления лекарственных форм.**

В последние годы проведен ряд исследований, касающихся совершенствования деятельности контрольно-аналитических лабораторий, в частности по разработке комплексной системы управления качеством лекарственных средств, изучению материальной базы и нормированию труда работников контрольно-аналитической службы [ 2 ]. В то же время недостаточно изучен вопрос нормирования изъятия лекарственных форм из аптек и периодичности посещения их провизорами-аналитиками лабораторий, а также оказания консультативной, методической помощи и контроля за производственным процессом и фармацевтическим порядком. Одной из основных задач контрольно-аналитических лабораторий (Испытательных лабораторий) является контроль за соблюдением аптечными учреждениями и предприятиями правил организации производствен-

ного процесса и качества изготовления лекарственных форм.

Для этих целей контрольно-аналитическими лабораториями ежегодно составляется годовой план изъятия лекарственных форм, приготовленных в аптеках для контроля их качества. При изъятии лекарственных форм на анализ провизоры-аналитики контрольно-аналитических лабораторий осуществляют планируемые целевые проверки по вопросам соблюдения правил производства лекарств, санитарного режима, хранения лекарственных средств и состояния внутриаптечного контроля. Посещение аптечных учреждений провизорами-аналитиками лабораторий, как правило, осуществляется ежемесячно для аптек лечебно-профилактических учреждений, ежеквартально - для аптек городских и центральных районных и ежегодно - для сельских аптек [1]. Посещение аптек с целью изъятия лекарственных форм для анализа регламентировано только для аптек лечебно-профилактических учреждений (приказ Минздрава Республики Беларусь N564-А от 30/11/95г "О штатных нормативах и типовых штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий производственных объединений "Фармация"). Этим же приказом утверждено количество изымаемых лекарственных форм контрольно-аналитическими лабораториями. Однако роль контрольно-аналитических лабораторий по контролю за производственным процессом и качеством приготовления лекарств в аптеках сильно изменилась. За последние 20-30 лет внутриаптечный контроль в аптеках про-

**Таблица 1. Развитие сети контрольно-аналитических кабинетов и столов и их производственная деятельность.**

Год	Кол-во кабинетов	Кол-во столов	Выполнено анализов кабинетами и столами	Обнаружено неудовл. приготовленных лек. форм	Процент брака
1979	366	798	3210317	258	0.008
1980	384	762	3323295	222	0.0067
1985	432	720	4124419	217	0.0053
1990	473	608	6618169	205	0.0031
1995	416	468	3877125	197	0.0051
1998	366	307	3744882	86	0.0023

**Таблица 2.** Выполнение плана изъятия и качество изъятых лекарственных форм.

Год	План изъятия	Фактически изъято	Количество обнаруженного брака	Процент брака
1979	60757	68349	9	0.013
1980	58879	68757	5	0.007
1985	51282	57327	9	0.016
1990	61895	68824	17	0.024
1995	42864	45598	15	0.032
1998	36023	39129	23	0.059

шел свое становление и совершенствование. В таблице 1 представлены данные по развитию контрольно-аналитических кабинетов и столов в аптеках республики, их производственная деятельность, а также качество изготавливаемых лекарственных форм. Как видно из таблицы 1 происходит уменьшение количества контрольно-аналитических кабинетов и столов, что связано с уменьшением производственной деятельности аптек. Уменьшается и количество выявляемого брака при внутриаптечном контроле. По сравнению с 1979 годом этот показатель уменьшился в 3 раза, что говорит о достаточно высоком профессионализме ап-

течных работников.

Кроме внутриаптечного контроля за технологическим процессом и качеством приготовленных лекарственных форм параллельно все годы существует ведомственный контроль в лице контрольно-аналитических лабораторий. В таблице 2 представлены данные по изъятию лекарственных форм на анализ контрольно-аналитическими лабораториями системы БелРПП "Фармация", а также количество выявленного при этом брака лекарственных форм аптечного приготовления. Из таблицы видно, что план изъятия по сравнению с 1979 годом уменьшился в

**Таблица 3.** Количество проверенных и забракованных лекарственных форм непосредственно в аптеках и изъятых для анализа в лаборатории.

Год	Проверено лек. форм в аптеках			Проверено лек. форм в КАЛ		
	Кол-во	Неудовл. приготовленные лек.формы	Процент брака	Кол-во	Неудовл. приготовленные лек.формы	Процент брака
1979	35637	1	0.0028	32712	8	0.024
1980	38158	---	---	30599	5	0.016
1985	41660	2	0.0048	15667	7	0.045
1990	55084	3	0.0055	13740	14	0.100
1995	37204	2	0.0054	8394	13	0.150
1998	29025	1	0.0034	10104	22	0.200

**Таблица 4.** Нормы изъятия лекарственных форм для анализа и периодичность посещения аптек.

Группа аптеки	Нормы изъятия лек. форм	Периодичность посещения с целью изъятия лек. форм
1	15-20	Изъятие проводится из аптек городских, центральных районных не реже 1 раза в полугодие. Из аптек ЛПУ – не реже 1 раза в квартал. Из сельских аптек – не реже 1 раза в год.
2	10-15	
3	5-10	
4	3-5	
5	1-3	

1,7 раза, что связано прежде всего с уменьшением производственного процесса в аптеках и переводом производственных аптек в аптеки готовых форм. При этом количество брака аптечной продукции возросло в 4,5 раза.

В таблице 3 представлены данные по анализу лекарственных форм провизорами-аналитиками контрольно-аналитических лабораторий непосредственно в аптеках и изъятых для анализа в лаборатории и количество выявленного при этом брака. До 1995 года количество проверяемых лекарственных форм непосредственно в аптеках возросло с 52,1% до 81,6%. Однако количество выявленного при этом брака имеет обратную тенденцию, то есть в 10-20 раз больше бракуется лекарственных форм при контроле их качества в контрольно-аналитических лабораториях. При контроле качества лекарственных форм в аптеках провизорами-аналитиками лабораторий, выявленный брак, как правило, исправляется и при этом он практически не регистрируется. С одной стороны исправление брака на месте в аптеке является положительным моментом, с другой - нет объективной картины о качестве аптечной продукции. При изъятии и проверке лекарственных форм в лабораториях происходит обратный процесс, то есть исправить брак практически невозможно и он регистрируется.

Все это указывает на уменьшение изъятия лекарственных форм провизорами-аналитиками контрольно-аналитических лабораторий. Уменьшение частоты посещения аптек с этой целью вдвое (аптеки лечебно-профилактических учреждений, городские и центральные районные) позволит уменьшить план изъятия лекарственных форм из аптек республики до 15000-16000 в год.

В таблице 4 нами предложены нормы изъятия на анализ лекарственных форм изготовленных в аптеках и частота посещений аптек с этой целью в зависимости от группы аптеки, а не от количества экстенпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки и фасовки за год. Данные таблицы свидетельствуют о гибкости и простоте в планировании количества изымаемых лекарственных форм для анализа со стороны контрольно-аналитических лабораторий с учетом реального объема производственного процесса,

сложности рецептуры, соблюдения сотрудниками аптек правил технологических операций и действенности внутриаптечного контроля.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Показана необходимость уменьшения планирования изъятия лекарственных форм для анализа и периодичности посещения аптек провизорами-аналитиками контрольно-аналитических лабораторий с целью изъятия; целесообразность изъятия лекарственных форм из аптек и их анализ в контрольно-аналитических лабораториях, уделив при этом больше внимания консультативной, методической и контролирующей функции при посещении аптек.

### ЛИТЕРАТУРА:

1. Гореньков В.Ф., Оспанова Г. С. Новик И. С. Нормирование штатов провизоров-аналитиков контрольно-аналитических лабораторий // Здравоохранение Беларуси.- 1995.-Н4.-С.23-26.
2. Оспанова Г. С. Методические рекомендации по нормированию штатов провизоров-аналитиков контрольно-аналитических лабораторий производственных объединений "Фармация". - Минск.-1995.- 21с.

### SUMMARY

A.A. Sherjakov, A.S. Mikushkin.

### CHECKING FOR OBSERVANCE BY PHARMACYS AND ANOTHER MEDICINE OF RULES TO ORGANIZATIONS OF PRODUCTION AND QUALITY OF PRODUCTION MEDICINES.

In this article been proposend need of reducing a withdrawal medicines for analysis as well reduction of periodicity of visiting an pharmacys an pharmacist-analysts of checking-analytical labs.

Also show practicability of withdrawal medicines from pharmacys and their analysis in checking-analytical labs with obligatory under consulting, methodical and checking work in pharmacys.